Istruzioni d'uso

Defi-N
Defi-B

CE 0123

Indice Pagina

1. Avvertenze per la sicurezza

Al fine di garantire il sicuro funzionamento del defibrillatore PRIMEDIC™ e di evitare danni a persone o beni si consiglia di osservare attentamente le seguenti istruzioni:

1. L'utilizzo del defibrillatore PRIMEDIC™ presuppone la perfetta conoscenza ed il rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.
2. Il defibrillatore PRIMEDIC™ deve essere utilizzato solo ai fini descritti nelle istruzioni per l'uso. Qualunque altro tipo di utilizzo può essere fonte di pericoli ignoti e deve pertanto essere evitato.
3. Come normalmente tutti i defibrillatori, il PRIMEDIC™ non deve essere utilizzato in ambienti a rischio di esplosione.
4. Il defibrillatore PRIMEDIC™ può essere utilizzato solo da personale autorizzato e addestrato. La lettura delle istruzioni per l'uso non sostituisce in alcun modo l'addestramento.
5. Riparazioni, modifiche, ampliamenti o installazioni dei defibrillatori PRIMEDIC™ possono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato ed istruito dalla METRAX. I defibrillatori PRIMEDIC™ non dispongono di parti da riparare dall'utente.
6. L'apparecchio può essere utilizzato solo con accessori, parti soggette ad usura ed articoli monouso sottoposti ad un controllo da parte dell'ufficio collaudi autorizzato che ne ha vericato la totale affidabilità. Tutti gli accessori e le parti soggette ad usura originali PRIMEDIC™ soddisfano questa condizione.
7. Prima di utilizzare l'apparecchio l'utente deve accertarsi che esso funzioni secondo le norme di sicurezza e che si trovi in perfette condizioni di funzionamento. Il defibrillatore non deve essere utilizzato, ad esempio con cavo danneggiato.
8. Durante l'utilizzo del defibrillatore PRIMEDIC™ osservare attentamente le indicazioni e le regole contenute nell'appendice A1.
9. Prima dell'utilizzo l'apparecchio deve trovarsi nella gamma di temperatura di funzionamento.
10. Il **Defi-N** non è adatto per l'uso all'aperto.
11. Non azionare il defibrillatore PRIMEDIC™ nelle immediate vicinanze di apparecchi (ad esempio strumenti di misura) sensibili a campi magnetici o di forti sorgenti di disturbo che possono influenzare il defibrillatore PRIMEDIC™. Mantenere una distanza sufficiente dall'apparecchio.
12. Mai eseguire più di 15 processi di carica ad energia massima. La sequenza di scarica non deve superare 3 volte al minuto. In seguito lasciare raffreddare l'apparecchio per qualche tempo.

Produttore: Metrax GmbH
Rheinwaldstraße 22
D 78628 Rottweil
Tel.: (0741) 257-0
Fax: (0741) 257-235

2. Descrizione dell'apparecchio

El PRIMEDIC™ **Defi-N M100**

Fig.: 1 Vista di insieme del PRIMEDIC™ **Defi-N**

1 Maniglia
2 Pulsante di attivazione paddle destra
3 Paddle destra
4 Cavo paddle per paddle destra
5 Unità defibrillatore con elementi di comando
6 Cavo di rete
7 Cavo paddle per paddle sinistra
8 Paddle sinistra
9 Pulsante di attivazione paddle sinistra

Fig.: 2   Unità defibrillatore con elementi di comando e display

20	Interruttore ON/OFF	Accensione e spegnimento dell'apparecchio
21	LED	Display del livello di energia scelto
22	Tasto energia	Scelta dell'energia di defibrillazione
23	LED	indica che la carica dell'energia di defibrillazione è in corso
24	Tasto di carica	L'energia di defibrillazione viene caricata
25	LED OK	indica che l'energia scelta è caricata e disponibile per lo shock
26	LED di allarme	indica errori nel funzionamento dell'unità di defibrillazione

El PRIMEDIC™ **Defi-B M110**

Fig.: 1 Vista di insieme del PRIMEDIC™ **Defi-B**

1 Maniglia
2 Pulsante di attivazione paddle destra
3 Paddle destra
4 Cavo paddle per paddle destra
5 Unità defibrillatore con elementi di comando
6 Cavo di rete
7 Cavo paddle per paddle sinistra
8 Paddle sinistra
9 Pulsante di attivazione paddle sinistra

Fig.: 2 Unità defibrillatore con elementi di comando e display

20 Interruttore ON/OFF Accensione e spegnimento dell'apparecchio
21 LED Display del livello di energia scelto
22 Tasto energia Scelta dell'energia di defibrillazione
23 LED indica che la carica dell'energia di defibrillazione è in corso
24 Tasto di carica L'energia di defibrillazione viene caricata
25 LED OK indica che l'energia scelta è caricata e disponibile per lo shock
26 LED di allarme indica errori nel funzionamento dell'unità di defibrillazione
27 LED rosso dello stato della batteria Caricare l'accumulatore collegandolo alla rete
28 LED Carica indica la carica dell'accumulatore è in corso
29 LED verde dello stato della batteria illumina quando il defibrillatore funziona

3. Operazioni iniziali

È possibile utilizzare l'apparecchio sia verticalmente che orizzontalmente.

Defi-N:
Inserire la spina del Defi-N in una presa vicina al paziente. Il cavo di rete è lungo 3 m per permettere un raggio d'azione corrispondente in caso d'emergenza.

Defi-B:
Se carico, l'accumulatore integrato nel Defi-B rende l'utente indipendente dalla rete.

3.1 Caricare l'accumulatore (solo **Defi-B**)

Per caricare l'accumulatore integrato collegare l'apparecchio mediante il cavo di rete (6) alla presa. L'interruttore ON/OFF (20) deve trovarsi in posizione "OFF". Il LED verde (28) accanto al simbolo di carica batteria indica:

- LED lampeggia: L'accumulatore assorbe energia
- LED spento: L'accumulatore non viene più caricato perchè è stato riconosciuto il superamento di un valore limite (p.e. temperatura o corrente al termine della carica). Una volta ripristinato il valore al di sotto del limite il LED lampeggia nuovamente.

Attenzione:
Attraverso il collegamento di rete viene semplicemente caricato l'accumulatore. Perciò non è possibile attivare defibrillazioni con l'accumulatore scarico e con il collegamento alla rete stabilito. Il tempo di carica dura circa 3,5 ore. Per garantire la piena disponibilità al funzionamento è necessario controllare l'apparecchio ad intervalli regolari (p.e. settimanalmente) e collegarlo eventualmente alla rete.

Avvertenza:
Se l'apparecchio deve essere utilizzato con una presa a regolazione temporizzata (p.e. spegnimento durante la notte), non deve essere collegato ininterrottamente a tale presa. In caso contrario ad ogni ritorno della corrente di alimentazione viene attivato un nuovo processo di carica cosa che provocherà danni all'accumulatore dovuto al sovraccarico.

4. Comando del defibrillatore

4.1 Accensione e spegnimento del defibrillatore / test automatico

I defibrillatori PRIMEDIC™ vengono accesi ovvero spenti mediante l'interuttore ON/OFF (20).

Subito dopo l'accensione viene azionato un test automatico, per controllare funzioni importanti e segnali. Tale test viene terminato dopo circa 20 secondi (**Defi-B**) o 11 secondi (**Defi-N**) e l'apparecchio segnala di essere pronto al funzionamento mediante un breve segnale accustico. Il LED di carica (21) "20 Joule" si accende.

Attenzione:
Durante il test automatico apparecchi difettosi possono scaricare alta tensione attraverso gli elettrodi delle paddle. Prestare attenzione che durante il test automatico le paddle siano fissate bene nei appositi supporti presenti sull'apparecchio per escludere il contatto con il paziente o l'utente!

Se durante il test automatico dovessero verificarsi errori o una disfunzione interna, ciò verrà segnalato dal LED di pericolo rosso (26) e da un bip ciclico.

Se viene premuto il tasto di carico (24), il sistema fa il tentativo di correggere tale errore. I LED dei livelli di energia funzionano ciclicamente come "luce progressiva". Premendo un'altra volta il tasto di carica il defibrillatore è nuovamente pronto per il funzionamento dopo aver corretto gli errori. Se tale tentativo non dovesse riuscire ed il LED di pericolo (26) dovesse illuminarsi nuovamente, l'apparecchio deve essere riparato da un tecnico di servizio.

Disponibilità ridotta per il funzionamento
Se il sistema riconosce che è disponibile energia per almeno altre 20 scariche a 360 Joule, ciò viene indicato mediante luce rossa continua sul LED dello stato di batteria (27). (solo **Defi-B**)

Disponibilità condizionata per il funzionamento
Se il sistema riconosce che è disponibile energia per 10 o meno shock a 360 Joule, il LED rosso dello stato di batteria (27) lampeggia. (solo **Defi-B**)

L'accumulatore è scarico
Se l'accumulatore è scarico all'accensione dell'apparecchio, il LED rosso dello stato di batteria (27) lampeggia e si sente in aggiunta un bip ritmico. L'apparecchio non è comandabile. Collegare l'apparecchio immeditamente alla rete per garantire la sua disponibilità operativa! (solo **Defi-B**)

4.2 Scelta dell'energia

L'energia viene scelta premendo uno dei tasti di energia (22). Come comunicazione di ritorno in seguito alla regolazione dell'energia si illumina il LED (21) situato direttamente sopra il tasto di energia premuto.

Avvertenza:
Il livello di energia necessario per la defibrillazione dipende dal paziente, dalla sua altezza, dal suo peso e dalla sua condizione. Informazioni in merito si trovano nell'appendice A1.

Avvertenza:
Se per sbaglio viene selezionato un livello di energia errato, è possibile modificarlo premendo il tasto con il livello di energia corretto. Funziona solo, se non è ancora stato azionato il tasto di carica.

Se il tasto di carica è già stato azionato, la correzione può avvenire solo dopo lo spegnimento e la nuova accensione del defibrillatore, il superamento del periodo di tempo della disponibilità di carica di 15 secondi e l'eliminazione automatica dell'energia all'interno.

4.3 Caricare l'energia

L'energia selezionata viene caricata premendo il tasto di carica (24) ed è disponibile per effettuare lo shock.

Quando il processo di carica è in corso si accende il LED (23). Il tempo di carica dipende dal livello di energia selezionato. Con l'accumulatore carico il tempo di carica per il raggiungimento dell'energia massima di 360 Joule dura circa 7 secondi per **Defi-B** o 9 secondi per **Defi-N**.

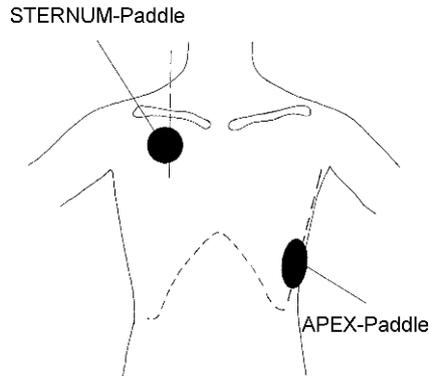
A carica avvenuta l'energia è disponibile per 15 secondi. Ciò viene segnalato tramite un suono continuo e il LED OK (25) si illumina. Se in questo lasso di tempo non avviene la defibrillazione, si verifica uno scaricamento di sicurezza. Subito dopo il defibrillatore è nuovamente pronto per il funzionamento.

Se dovesse verificarsi un errore durante la carica di energia, viene segnalato da un allarme sonoro continuo ed il LED di allarme (26) si illumina.

Attenzione:
Se si accende l'indicazione di errore (26), è possibile controllare il funzionamento del defibrillatore mediante il test automatico spegnendolo e riaccendendolo. Quando l'indicazione scompare, il defibrillatore è pronto per l'uso.

Attenzione:
Se l'indicazione di errore (26) non dovesse scomparire anche dopo aver spento e riacceso l'apparecchio, è necessario eliminare immediatamente il guasto.

4.4 Posizionamento delle paddle

Prendere le maniglie (3 e 8) delle paddle e tirarle verso sinistra ovvero destra fuori dai supporti.

Le paddle devono essere posizionate lungo l'asse del cuore. Una paddle viene posizionata sulla parte sinistra del petto, sopra la punta del cuore sulla linea ascellare. L'altra paddle viene posizionata sulla parte destra del petto, sotto la clavicola.

Attenzione:
Applicare sufficiente gel d'elettrodi sulle superfici di contatto delle paddle prima della defibrillazione per evitare ustioni della cute.

Attenzione:
Premere entrambe le paddle sulla cassa toracica con una pressione di circa 10 kg, al fine di garantire una sicura trasmissione di energia senza danneggiare la cute sotto le paddle.

Attenzione:
Accertarsi che le paddle non si tocchino e che non esista una conduzione mediante il gel.

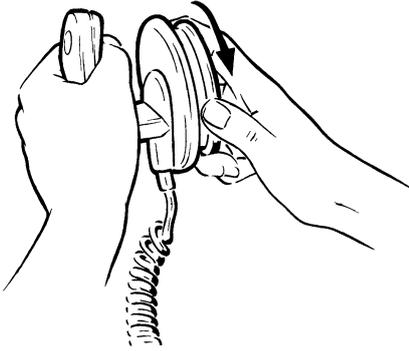
4.5 Scarica dell'energia (shock)

L'energia viene scaricata premendo contemporaneamente i pulsanti di attivazione (2) e (9) sulle paddles. La scarica avviene immediatamente dopo aver premuto i pulsanti.

Dopo la defibrillazione il LED (21) del livello di energia selezionato lampeggia. In questo modo è possibile controllare se la defibrillazione è avvenuta o meno.

Attenzione:
Assicurarsi che duante la scarica elettrica tutte le persone presenti mantengano una distanza di sicurezza e non tocchino il paziente o parti conduttrici di elettricità (ad es. la barella). Tutti gli strumenti collegati non protetti contro l'alta tensione della defibrillazione devono essere allontanati dal paziente prima di effettuare lo shock.

Attenzione:
Evitare in qualsiasi caso di scaricare l'energia all'interno dell'apparecchio o attraverso gli elettrodi a contatto reciproco (premendo contemporaneamente i tasti di attivazione), in quanto verrebbe generato un intenso campo magnetico che può danneggiare l'apparecchio. L'energia deve essere scaricata **esclusivamente** attraverso il paziente o dal sistema di sicurezza automatico interno che interviene dopo 15 secondi.

4.6 Paddle per bambini

Per la defibrillazione di bambini devono essere impiegati elettrodi con una superficie di contatto più piccola. Le paddle per bambini sono integrate nelle paddle per adulti. Per utilizzarle, svitare gli elettrodi grandi su entrambe le paddle in senso antiorario.

Riavvitare le paddle per adulti sugli elettrodi per bambini in senso orario.

Avvertenza:
Pulire le paddle per bambini dopo l'uso prima di riavvitare le paddle per adulti.

Attenzione:
Stringere bene le paddle per adulti, in modo da assicurare un buon contatto.

5. Cura e manutenzione

Innanzi tutto spegnere l’apparecchio e togliere la spina.

È possibile curare i defibrillatori PRIMEDIC™ con detergenti comuni. Utilizzare un panno umido e pulito.

Per la disinfezione degli elettrodi delle paddle può venire utilizzato un disinfettante comune (p.e. Gigasept FF).

Attenzione:
Per la pulizia non utilizzare panni gocciolanti. Non versare liquidi sull’apparecchio e non immergerlo in acqua .

Indipendentemente dall’uso dell’apparecchio l’utente è tenuto di effettuare un controllo visivo e una regolare manutenzione del Defibrillatore PRIMEDIC™.

Prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

1. Controllare che le parti della scatola non abbiano subito danni.
2. Controllare che l’isolamento del cavo della paddle non abbia subito danni.
3. Pulizia degli elettrodi della paddle da residui di gel e da impurità, per garantire un contatto sicuro tra gli elettrodi per bambino e gli elettrodi per adulto o per impedire scariche di tensione.

Valido solo per **Defi-B**:

Per garantire un funzionamento perfetto l’apparecchio deve essere dotato di un accumulatore funzionante. Se ad accumulatore carico l’apparecchio non è in grado di emettere 15 scariche a 360 Joule, METRAX raccomanda che l’accumulatore venga sostituito da un partner autorizzato o il proprio servizio di assistenza tecnica. L’utente può controllare la potenza dell’accumulatore a secondo dei controlli tecnici di sicurezza descritti al punto 6 caricando l’apparecchio completamente ed emettendo le 15 scariche richieste.

Attenzione:
In caso di danni a parti della scatola o a isolazioni le riparazioni devono essere immediatamente eseguite.

Avvertenza:
Per informazioni più dettagliate circa i controlli tecnici di sicurezza ad intervalli regolari conformi alle normative di gestione dei prodotti nel campo medico (MPBetreibV) vedere l’appendice 6.

5.1 Curare l’accumulatore (valido solo per Defi-B)

Al fine di una lunga durata utile dell’accumulatore è necessario utilizzare una grande parte della capacità dell’accumulatore. Se viene utilizzata solo una parte della capacità, si verifica il cosidetto effetto Memory che può provocare danni all’accumulatore.

Per evitare tali danni procedere nel modo seguente:

- Caricare l’accumulatore/l’apparecchio (almeno 3,5 h collegato alla rete).
- Togliere la spina di rete.
- Usare l’apparecchio finchè si illumina il LED rosso (27) dello stato di batteria (riserva 15 scariche a 360 Joule).
- Collegare l’apparechio nuovamente alla rete e caricarlo (l’apparecchio deve essere spento).
- Una volta caricato scollegare l’apparecchio dalla rete.

Se l’accumulatore viene caricato in anticipo (cioè mentre il LED verde dello stato di batteria (29) è acceso), vi è pericolo col tempo di danneggiare l’accumulatore.

6. Smaltimento

Alla fine della durata utile, provvedere al riciclaggio dell’apparecchio in conformità alla normativa locale vigente. Per ulteriori informazioni rivolgersi all’impresa locale incaricata del riciclaggio.

7. Dati tecnici, accessorio, simboli delle illustrazioni

7.1 Dati tecnici del PRIMEDIC™ **Defi-N**

Defibrillazione:

Tipo di funzionamento:	asincrono, defibrillazione esterna
Livelli di energia:	20, 50, 100, 160, 250, 360 Joule (50 Ω)
Tempo di carica:	circa 9 s (360 Joule) a 230 V / 50 Hz
Paddle:	Paddle per bambini integrate

Sicurezza:

Classificazione: Classe di protezione II, Tipo BF, Prodotto medicale della classe 2b

CE 0123

Marcatura: L'apparecchio è un prodotto medicinale e corrisponde alla direttiva CEE 93/42/CEE

Altro:

Tensione di alimentazione nominale: vedi targhetta

Condizioni di funzionamento: 0 ... 40 °C, dal 30 al 95 % di umidità relativa, tuttavia senza condensazione 700 hPa ... 1060

Condizioni di immagazzinamento: -20 ... 70 °C, dal 20 al 95 % di umidità relativa, tuttavia senza condensazione 500 hPa ... 1060 hPa

Dimensioni: 40 x 48 x 12 cm (alt. x largh. x prof.)

Peso: 8,5 kg

Salvo modifiche.

Entità della fornitura

	No. di articolo
PRIMEDIC™ **Defi-N** consiste di:	90426
1 PRIMEDIC™ **Defi-N**	
1 Gel per elettrodi, tubetto da 60 g	13026
1 Libro prodotti medici	13084
1 Istruzioni per l'uso	19621
1 Protocollo di istruzione	18514

Accessori:

	No. di articolo
Borsa con 2 scomparti incl. cinghia	14467
Gel per elettrodi, tubetto da 60 g	13026

7.2 Dati tecnici del PRIMEDIC™ **Defi-B**

Defibrillazione:

Tipo di funzionamento:	asincrono, defibrillazione esterna
Livelli di energia:	20, 50, 100, 160, 250, 360 Joule (50 Ω)
Tempo di carica:	circa 7 s (360 Joule)
Paddle:	Paddle per bambini integrate

Sicurezza:

Classificazione:	Classe di protezione II, Tipo BF, Prodotto medicale della classe 2b CE 0123
Marcatura: alla direttiva	L'apparecchio è un prodotto medicinale e corrisponde CEE 93/42/CEE

Altro:

Alimentazione di energia:	Dall'accumulatore 14,4 V / 1,5 Ah
Tensione di alimentazione nominale:	vedi targhetta
Tempo di carica della batteria:	3,5 ore (100 %)
Capacità accumulatore:	35 scariche + 10 scariche di riserva (360 Joule)
Condizioni di funzionamento: tuttavia senza	0 ... 40 °C, dal 30 al 95 % di umidità relativa, condensazione 700 hPa... 1060
Condizioni di immagazzinamento: relativa, tuttavia	-20 ... 70 °C, dal 20 al 95 % di umidità senza condensazione 500 hPa... 1060 hPa
Dimensioni:	40 x 48 x 12 cm (alt. x largh. x prof.)
Peso:	9 kg

Salvo modifiche.

Portata della fornitura

	No. di articolo
PRIMEDIC™ **Defi-B** consiste di:	90427
1 PRIMEDIC™ **Defi-B**	
1 Gel per elettrodi, tubetto da 60 g	13026
1 Libro prodotti medici	13084
1 Istruzioni per l'uso	19321
1 Protocollo di istruzione	18514

Accessori

	No. di articolo
Borsa con e scomparti incl. cinghia	14467
Gel per elettrodi, tubetto da 60 g	13026

7.3 Simboli delle illustrazioni

Sull'apparecchio vengono utilizzati i seguenti simboli:

Targhetta d'identificazione:

Classe di protezione

IPX1

Protetto contro lo stillicidio (**Defi-N**)

IPX4

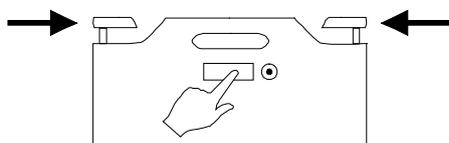
Protetto contro gli spruzzi d'acqua (**Defi-B**)

Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso!

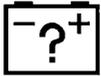
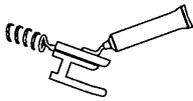
Grado di protezione BF

Paddle / scatola:

Tensione elettrica pericolosa
(Alta tensione)

Attenzione, pericolo

Prima dell'accensione inserire le paddle negli appositi supporti!

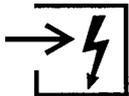
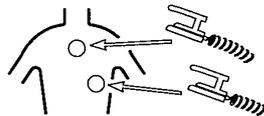
Elementi di comando:

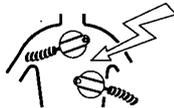
Defi-N:
Collegare il cavo di rete, inserire l'apparecchio
solo **Defi-B**: Simbolo di carica accumulatore

solo **Defi-B**: Simbolo di stato accumulatore

Spalmare il gel sulle paddle

Selezionare il livello di energia secondo il peso del corpo

20 / 50 Joule da 10 a 30 kg di peso

100 / 160 Joule da310 a 50 kg di peso

250 / 360 Joule a partire da 50 kg di peso

Caricare l'energia

Posizionare le paddle

OK

Scaricare l'energia
Suscitare lo shock

Errore di sistema!
Defibrillazione impossibile!

8. Requisiti di garanzia

La METRAX, in qualità di produttore, garantisce quest'apparecchio durante 2 anni a partire dalla data di acquisto. Durante questo periodo la Metrax ripara gratuitamente tutti i danni all'apparecchio riconducibili a materiale difettoso o ad errori effettuati durante la produzione. La riparazione avviene dopo che la Metrax abbia stabilito se riparare o sostituire l'apparecchio. Anche in seguito ad una prestazione di garanzia la durata iniziale della stessa non viene prolungata.

Non vengono riconosciuti diritti di garanzia per difetti in caso in cui l'impedimento d'uso sia irrilevante, in caso di usura normale o di danni derivanti da pericoli causati da uso non corretto o trascurato, da uso eccessivo o a causa di particolari influssi esterni non previsti nel contratto. Lo stesso vale per modifiche o lavori di manutenzione eseguiti non correttamente dall'acquirente o da terzi.

Sono esclusi altri tipi di rivendicazioni nei confronti della Metrax, a meno che tali rivendicazioni si basino su premeditazione, colpa grave o prescrizioni coattive sulla responsabilità.

I diritti di garanzia dell'acquirente nei confronti del venditore (commerciante) non vengono limitati da questa garanzia.

In caso di garanzia inviare al commerciante o alla Metrax l'apparecchio con la documentazione di acquisto (per es. fattura) indicando il nome e l'indirizzo.

Il servizio tecnico clienti della Metrax è sempre a disposizione anche una volta scaduta la garanzia.

9. Appendice

A1 Note generali e regole nell’impiego di defibrillatori

Cosa è la defibrillazione?
Per defibrillazione viene definita un’emissione di corrente sul musolo cardiaco. La contrazione che viene causata ed in questo modo la depolarizzazione del muscolo cardiaco può fermare dei disturbi al ritmo cardiaco che possono essere pericolosi per la vita del paziente.

I disturbi cardiaci sono delle attività elettriche e meccaniche scoordinate del muscolo cardiaco.

Disturbi del ritmo cardiaco	Provvedimenti possibili
parziali attività scoordinate del muscolo cardiaco (p.e. fibrillazione auricolare)	defibrillazione sincronizzata
attività completamente scoordinata del muscolo cardiaco (fibrillazione ventricolare cardiaca).	defibrillazione non sincronizzata

La tabella sopra citata indica due raggruppamenti generali di disturbi al ritmo cardiaco con le possibili contromisure. I defibrillatori PRIMEDIC™ **Defi-N** e **Defi-B** sono concepiti esclusivamente per la defibrillazione non sincronizzata, cioè non sono possibili cardioversioni.

Entrambi i processi di cardioversione sono diversi e sono descritti brevemente qui di seguito:

1. Cardioversione non sincronizzata (defibrillazione) :

Durante questo procedimento di defibrillazione l’energia viene emessa senza ritardo azionando il tasto di “attivazione shock”. Questo procedimento presuppone, che la diagnosi della fibrillazione ventricolare o della mancanza di un’impulso sia priva di dubbio ed assicurata.

Se l’energia del defibrillatore viene emessa in modo asincrono in un ritmo cardiaco, questa può provocare danni al cuore. Se l'energia viene applicata sul muscolo cardiaco durante il tempo refrattario ventricolare (circa metà dell’onda T), il cuore tende in modo particolarmente forte alla fibrillazione ventricolare.

2. Defibrillazione sincronizzata (cardioversione) (non per **Defi-N** e **Defi-B**):

Questo procedimento di defibrillazione presuppone, che il paziente possieda un ritmo cardiaco riconoscibile. Per l’emissione sincrona dello shock è necessario un complesso QRS chiaro nell’ECG. L’emissione dello shock avviene comandata dal meccanismo sincrono dell’unità ECG, pochi millisecondi (circa 10 - 60 ms) dopo il rilevamento dell'onda R. L’apparecchio deve essere dotato di uno schermo ECG o di una cosidetta entrata trigger, perché sia possibile l’emissione di energia comandata QRS.

L’unità ECG marca il complesso QRS rilevato con un marcatore “SYNC”, come aiuto per il medico curante.

Durante questo procedimento è assolutamente necessario l’accurato “lavoro” del medico che suscita lo shock. Il segnale ECG dello schermo deve venire osservato in continuazione e deve venire assicurato, che ogni complesso QRS venga riconosciuto e non venga sincronizzato su artefatti o impulsi di stimolatore cardiaco.

Procedimento nella defibrillazione (non sincronizzata):

I passi descritti in seguito per la defibrillazione sono destinati solo per l'uso del defibrillatore. Non vengono descritti i campi della rianimazione meccanica, cardiopolmonare o farmacologica.

Il presupposto di base per il procedimento della cardioversione non sincronizzata è la fibrillazione ventricolare, la mancanza allora delle onde P, QRS o T nell'ECG del paziente.

1. Inserire il defibrillatore.
2. Applicare il gel per elettrodi agli elettrodi delle paddle.
   Applicare una quantità sufficiente di gel sugli elettrodi delle paddle, in modo che la resistenza di contatto rimanga minima ed in modo che l'energia possa venire trasmessa completamente al paziente. Un'insufficiente quantità di gel di contatto può provocare ustioni sui punti della cute che si trovano al di sotto degli elettrodi.
   Fare attenzione, che il gel per elettrodi non sia distribuito sopra le manopole delle paddle, poiché altrimenti c'è il pericolo di una scarica di energia sul medico che si occupa della defibrillazione.
3. Scegliere l'energia.
   La quantità di energia da trasmettere è in funzione della grandezza e del peso del paziente. Vale una formula empirica di massima: da 2 a 3 Joule per kg di peso corporeo. La quantità di energia adatta è un valore che viene dall'esperienza ed è in funzione della situazione di emergenza. Per i defibrillatori PRIMEDIC™ i pittogrammi sopra i tasti di energia facilitano la scelta dell'energia.
4. Posizionamento delle paddle.
   Le paddle devono venire premute con forza sul petto nudo del paziente. Per la perfetta trasmissione dell'energia, il punto di pressione di una paddle deve essere di ca. 10 kg. Una pressione troppo bassa può avere come conseguenza delle ustioni al di sotto degli elettrodi. Al fine di esercitare la corretta pressione di contatto sul paziente fare pratica sulle apposite apparecchiature di addestramento.
   La posizione delle paddle è importante per una rianimazione riuscita. Il flusso di corrente tra le paddle attraverso il petto deve passare possibilmente molti tessuti del muscolo cardiaco. Solo se una "massa critica" del circa 80 % del cuore riceve un sufficiente flusso di energia, c'è la possibilità che la fibrillazione ventricolare finisca.
   Nel caso di posizione scorretta delle paddle, una grande parte della corrente può fluire a lato del cuore senza alcun effetto.
   Posizione di una delle paddle: - zona destra del petto
   - a destra accanto allo sterno
   - al di sotto della clavicola

   Posizione dell'altra paddle: - zona sinistra inferiore del petto
   - sopra la punta del cuore
   - linea ascellare media

   Fare attenzione, che il gel per elettrodo non venga spalmato tra le paddle sul petto del paziente. La corrente scorrerebbe altrimenti superficialmente tra le paddle. Il gel non deve venire spalmato nemmeno sulle manopole dei paddle, altrimenti ne possono conseguire delle scariche sul medico curante.
5. Caricare l'energia
   L'energia scelta è a disposizione dopo la carica per un periodo di tempo limitato. Per il defibrillatore PRIMEDIC™ sono 15 secondi. Se in questo periodo di tempo non dovesse venire emesso nessuno shock, per motivi di sicurezza avviene una scarica interna e l'energia deve venire caricata di nuovo.
6. Proteggere da elettroshock.
   Prima della defibrillazione il medico che suscita gli shock deve ordinare a voce alta ed in modo chiaro a tutto il personale addetto alla rianimazione di abbandonare la zona di intervento e di non toccare il paziente, il letto o le apparecchiature collegate. Tutte le apparecchiature non resistenti a defibrillazione devono venire allontanate dal paziente prima dell'emissione dello shock. In caso contrario, in situazioni non favorevoli, possono avvenire delle scariche sulle persone.
7. Scaricare l'energia (shock).

Scaricare il defibrillatore premendo contemporaneamente entrambi i pulsanti di attivazione sulle paddle.

8. Osservare il risultato.
   Dopo la defibrillazione, lo stato del paziente deve venire valutato ed osservato sullo schermo dell'ECG. In dipendenza del risultato della defibrillazione devono venire eventualmente effettuate nuove defibrillazioni in veloce sequenza (ripetere i passi 3 fino a 8).

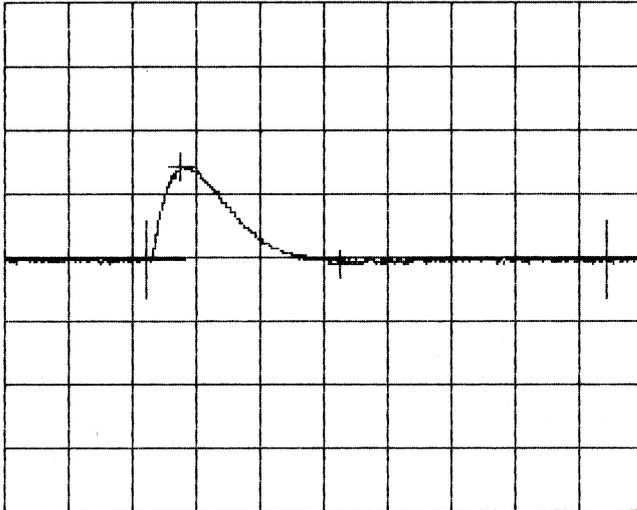
   Possono essere necessari dei provvedimenti manuali e farmacologici sotto responsabilità e su indicazione del medico di soccorso.

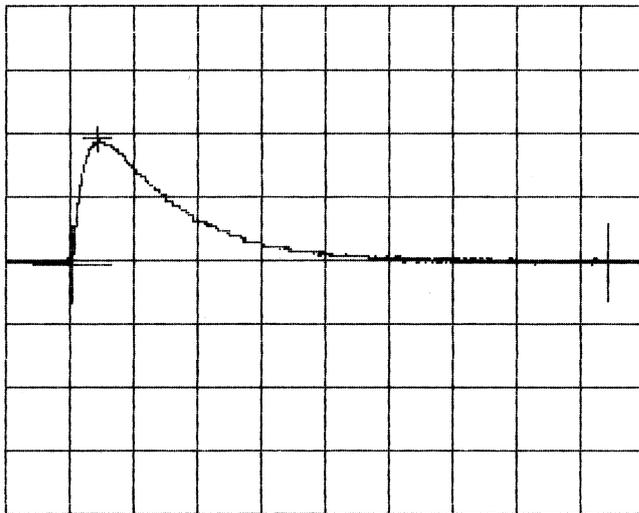
9. Mantenere il defibrillatore pronto per l'impiego.
   Al termine di una rianimazione pulire le paddle, i cavi e gli elettrodi, in modo che il defibrillatore sia riutilizzabile al più presto possibile.

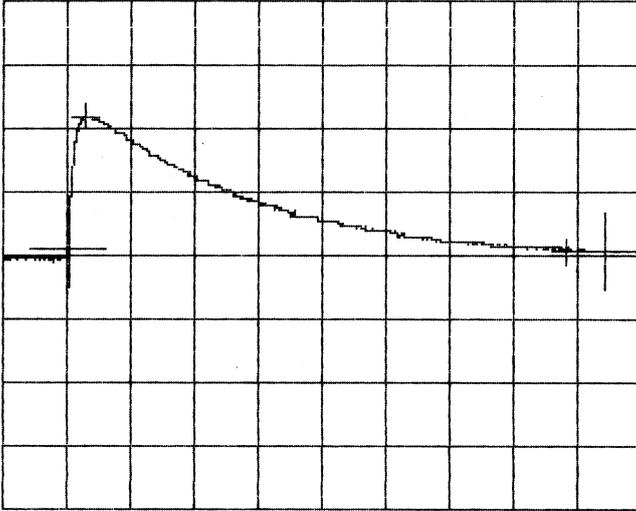
   Nell'eventualità in cui si presentino delle anomalie o delle particolarità, lasciare controllare immediatamente il defibrillatore da parte di un tecnico di assistenza autorizzato e se necessario lasciarlo riparare.

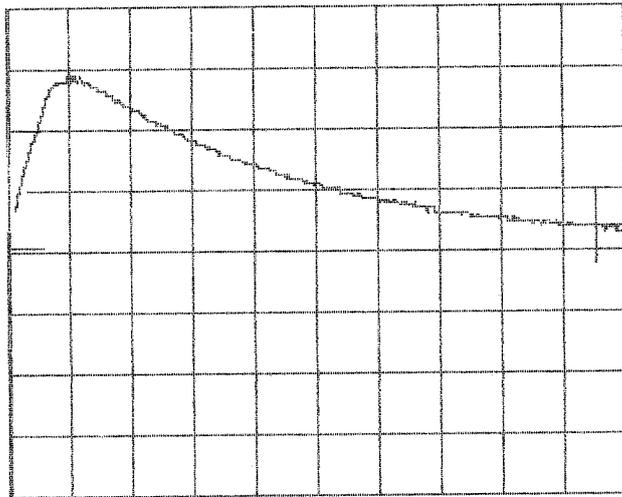
A2 Rappresentazione della funzione tensione-tempo

Qui di seguito sono rappresentate le forme di curva dell'impulso di defibrillazione in funzione della resistenza di collegamento. Le curve rappresentate corrispondono ad impulsi di 360 Joule.

1. Forma della curva su 25 Ω

U = 2.280 V 2 ms / div.

2. Forma della curva su 50 Ω

U = 2.940 V 2 ms / div.

3. Forma della curva su 100 Ω

U = 3.180 V 2 ms / div.

4. Forma della curva su 125 Ω

U = 2.800 V 2 ms / div.

A3 Controlli tecnici di sicurezza

In base alla normativa di gestione dei prodotti nel campo medico (MPBetreibV) § 6 (controlli tecnici di sicurezza) l'utente è obbligato di lasciare effettuare controlli regolari. METRAX prescrive questi controlli dopo 12 mesi, come da MPBetreibV § 6.

I controlli tecnici di sicurezza devono venire effettuati solo da persone, che grazie alla loro preparazione, conoscenza ed attività pratica hanno raggiunto un'esperienza che le mette in grado di eseguirli correttamente e che nella loro attività di controllo non hanno bisogno di istruzioni.

Se durante i controlli tecnici di sicurezza vengono rilevate delle anomalie, a causa delle quali i pazienti, gli operatori o terze persone sono minacciati da pericoli, l'utente deve immediatamente informare le autorità competenti, come da MPBetreibV § 3.

Nel libro dei prodotti medicinali sono da registrare i seguenti dati, come da MPBetreibV § 7:

- Momento dell'esecuzione dei lavori
- Nome della persona o della ditta, che ha eseguito i lavori e
- i lavori eseguiti.

La responsabilità della METRAX si limita alle indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Questo vale in particolare per le nuove regolazioni, riparazioni e modifiche sull'apparecchiatura.

Durante i controlli da effettuare dopo i periodi previsti, da parte del tecnico di assistenza devono venire effettuate le seguenti operazioni e verifiche:

1. Verificare che l'apparecchiatura non presenti danneggiamenti esterni
   - La scatola non è deformata?
   - Il cavo delle paddle non è danneggiato?
   - Il cavo di rete non è danneggiato?
   - La paddle non è danneggiata?
   - La paddle per adulti è presente ed avvitata?
   - La targhetta d'identificazione sul lato posteriore dell'apparecchio è leggibile?
2. Controllare che l'apparecchio non presenti elementi di comando danneggiati
   - I tasti di attivazione non sono dannegiati?
   - Il cappuccio di protezione dell'interruttore ON/OFF non è danneggiato?
   - Interruttore ON/OFF (basculante) a posto?
   - Tastiera a sfioramento leggibile?
   - Tastiera a sfioramento non danneggiata?

3.1 Controllare gli elementi indicativi **Defi-N**
   - Controllare il funzionamento dei LED nella tastiera a sfioramento
   - Dopo la scelta di un livello di energia si illumina il relativo LED? (scegliere una volta tutti i livelli di energia)
   - Dopo aver premuto il tasto di carica (24) si illumina il relativo LED (23)?
   - Controllare il funzionamento del sistema di allarme acustico?

3.2 Controllare gli elementi indicativi **Defi-B**
   - Si illumina un LED dell'indicazione dello stato di batteria dopo l'accensione dell'apparecchio?
   - Controllare il funzionamento dei LED nella tastiera a sfioramento
   - Dopo la scelta di un livello di energia si illumina il relativo LED? (scegliere una volta tutti i livelli di energia)
   - Dopo aver premuto il tasto di carica (24) si illumina il relativo LED (23)?
   - Controllare il funzionamento del sistema di allarme acustico?

4.1 Misurazione del tempo di carica **Defi-N**

- Spegnere e riaccendere l’apparecchio
- Premere il tasto di energia 360 Joule (22)
- Azionare il tasto di carica (24), inserire contemporaneamente il cronometro
- Con la tensione di rete di 230 V / 50 Hz il tempo di carica non deve superare 9 secondi
- Con la tensione di rete di 200 V / 50 Hz il tempo di carica non deve superare 14 secondi

4.2 Misurazione del tempo di carica **Defi-B**.

- Spegnere e riaccendere l’apparecchio
- Premere il tasto di energia 360 Joule (22)
- Azionare il tasto di carica (24), inserire contemporaneamente il cronometro
- Con l’accumulatore completamente carico il tempo di carica non deve superare 7 secondi
- Dopo 15 defibrillazioni a 360 Joule il tempo di carica viene prolungato di poco

5. Misurazione della potenza di uscita.
   Nel controllo dell’energia di defibrillazione è permesso una deviazione del ± 15 % su 50 Ω di carico oppure di ± 2 Joule per 20 Joule. Vengono misurati tutti i livelli di energia da 20 fino a 360 Joule.

   Nell’ambito della misurazione prestare attenzione che non venga superata la sequenza di scarica di 3 volte al minuto. Una sequenza di scarica accelerata non distrugge l’apparecchio, però per **Defi-N** l’interruttore termico nel trasformatore di alta tensione può essere attivato oppure per **Defi-B** la tensione dell’accumulatore può scendere troppo dovuto al tempo di ricombinazione mancante e quindi viene segnalato che l’accumulatore sia scarico.

6. Sostituire l’accumulatore (solo **Defi-B**)
   Se nell’ambito del controllo nominato al punto 4 non siano possibili 15 scariche, è opportuno sostituire l’accumulatore. (Si presuppone che l’accumulatore sia stato caricato prima del test.)

7. Misurazione della corrente di derivazione del paziente corrispondente a NE 60601-1.